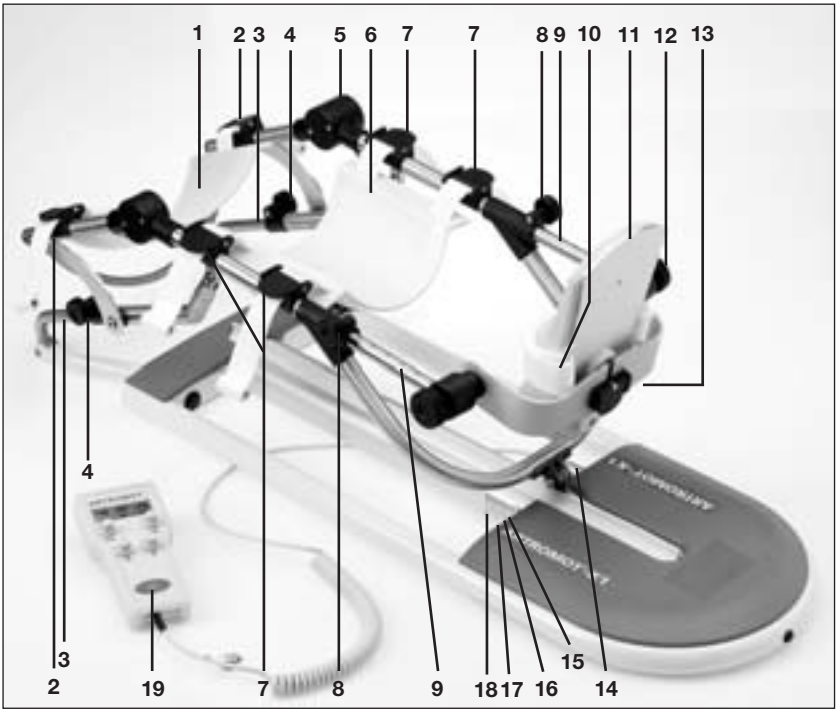
ARTROMOT®-K1 classic

F **Mode d’emploi**

Description de l’appareil



Sommaire

Description de l'appareil ARTROMOT®-K1 classic **3**

Figures illustrant le réglage de l'ARTROMOT®-K1 classic **150**

1. Informations sur l'utilisation de l'attelle de mobilisation **51**
1.1 Domaines d'utilisation 51
1.2 Objectifs de la thérapie 51
1.3 Indications 51
1.4 Contre-indications 51

2. Description de l'ARTROMOT®-K1 classic **52**
2.1 Définition des éléments fonctionnels 52
2.2 Présentation de l'unité de programmation 53
2.3 Légende des pictogrammes 55
2.4 Légende des symboles (raccords et plaque signalétique) 56

3. Consignes de sécurité **57**

4. Réglage de l'appareil **60**
4.1 Raccordement de l'appareil, contrôle du fonctionnement 60
4.2 Adapter la longueur du fémur 61
4.3 Adapter les appuis et supports 61

5. Réglage des valeurs de traitement **62**
5.1 Généralités concernant la programmation de l'**ARTROMOT®-K1 classic** 62
5.2 Informations concernant les valeurs de traitement de l'**ARTROMOT®-K1 classic** 64

6. Entretien, maintenance, transport **65**
6.1 Entretien 65
6.2 Maintenance (remplacement de fusibles) 65
6.3 Transport 66

7. Consignes relatives à l'environnement **67**

8. Caractéristiques techniques **67**

9. IEC 60601-1-2:2001 **68**
9.1 Emission électromagnétiqu 68
9.2 Immunité électromagnétique 69
9.3 Distances de sécurité recommandées 71

10. Interlocuteurs **71**

11. Service technique **72**
11.1 Hotline 72
11.2 Expédition 72
11.3 Pièces détachées 72

12. Déclaration de conformité **73**

1. Informations sur l'utilisation de l'attelle de mobilisation

1.1 Domaines d'utilisation

L'ARTROMOT®-K1 classic est une attelle de mobilisation motorisée axée sur le mouvement passif continu (**C**ontinuous **P**assive **M**otion = **CPM**) des articulations de la hanche et du genou.

Conçu pour être utilisé en clinique/ cabinet médical ou chez un particulier (location), cet appareil constitue un complément essentiel au traitement médico-thérapeutique.

1.2 Objectifs de la thérapie

La thérapie de mouvement au moyen de l'attelle de mobilisation **ARTROMOT®-K1 classic** sert en première ligne à prévenir des dommages découlant d'une immobilisation, à retrouver rapidement une mobilité de l'articulation exempte de douleurs ainsi qu'à accélérer le processus de guérison avec un bon résultat fonctionnel.

Ci-dessous d'autres objectifs visés par cette thérapie:

- Amélioration du métabolisme
- Prévention contre les raideurs articulaires
- Aide à la reconstruction de zones cartilagineuses et à la guérison de blessures aux ligaments
- Résorption des épanchements plus rapide
- Amélioration de la circulation sanguine et lymphatique
- Prévention contre les thromboses et les embolies

1.3 Indications

L'attelle de mobilisation est appropriée au traitement des blessures les plus courantes au niveau des articulations de la hanche et du genou, des états post-opératoires ainsi que des maladies articulaires, telles que:

- Distorsions et contusions articulaires
- Arthrotomies et arthroscopies combinées à une synovectomie, une arthrolyse ou d'autres mesures intra-articulaires
- Mobilisation de l'articulation pendant une anesthésie
- Fractures traitées chirurgicalement, pseudarthroses et ostéotomies de dérotation
- Opérations de remplacement ou reconstructions des ligaments croisés
- Implantations d'endoprothèses

1.4 Contraindications

Il est défendu d'utiliser l'ARTROMOT®-K1 classic dans les cas suivants:

- Inflammation articulaire aiguë, si le médecin ne l'a pas prescrit expressément
- Paralysies spastiques
- Ostéosynthèses instables

2. Description de l'ARTROMOT®-K1 classic

Cette attelle de mobilisation motorisée permet des mouvements d'extension et de flexion de l'articulation du genou à des angles de -10°/0°/120°, de l'articulation de la hanche à des angles de 0°/7°/115°.
Elle peut être utilisée des deux côtés, sans avoir à modifier son montage.

L'ARTROMOT®-K1 classic se distingue, entre autres, par les caractéristiques suivantes:

- Possibilité de réglage adapté à l'anatomie
- Mouvements physiologiques
- Unité de programmation pour l'ajustage de toutes les valeurs de traitement
- Manipulation simple de l'unité de programmation grâce à des pictogrammes

Compatibilité biologique

Les parties de l'**ARTROMOT®-K1 classic** qui, conformément à l'usage défini, entrent en contact avec le patient sont conçues de sorte à satisfaire aux exigences en matière de compatibilité biologique énoncées dans les normes applicables.

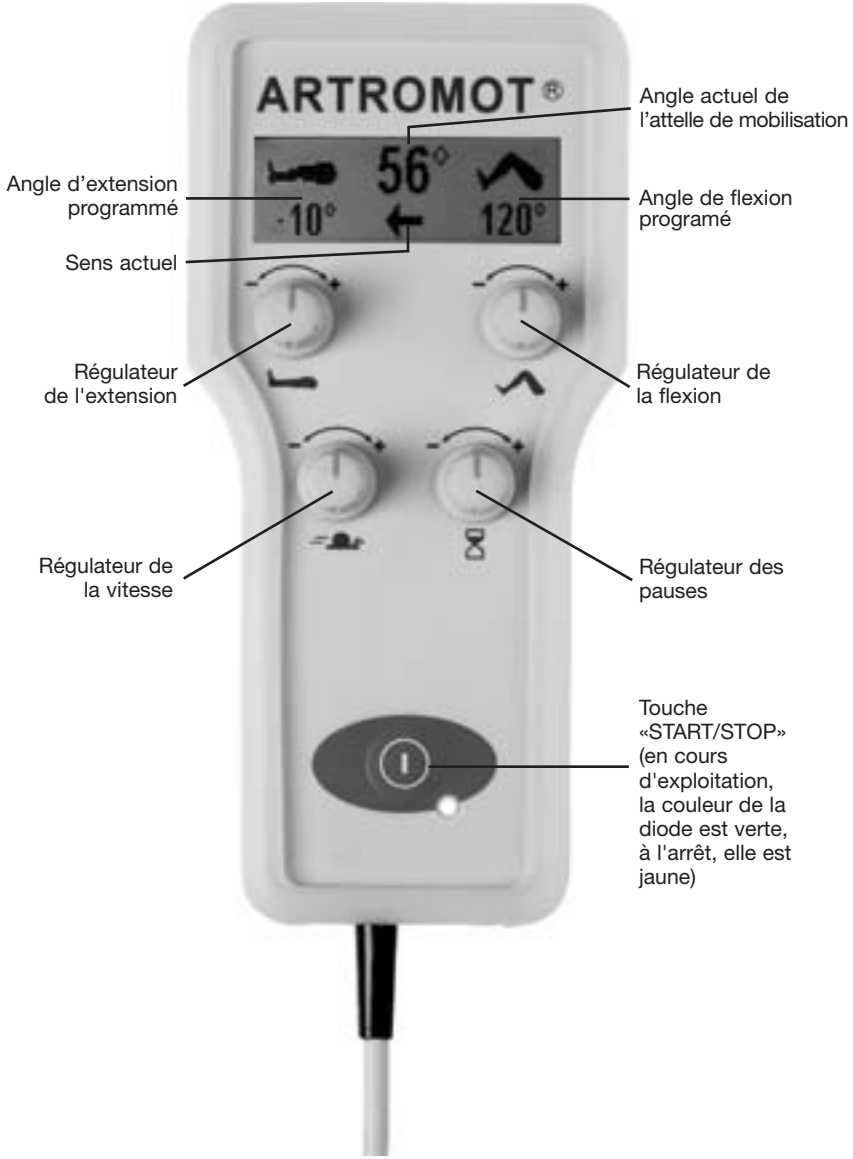
2.1 Définition des éléments fonctionnels

Remarque: veuillez déplier la page 3!

1. Support pour cuisses
2. Levier de blocage pour le réglage en hauteur du support pour cuisses
3. Echelle d'ajustement pour cuisses (à la longueur du fémur)
4. Vis de blocage pour le réglage de la longueur de la cuisse (longueur du fémur)
5. Pivots de l'attelle de mobilisation au niveau du genou
6. Appui-mollet
7. Levier de blocage pour le réglage en hauteur de l'appui-mollet
8. Vis de blocage pour le réglage de la longueur du mollet (longueur du tibia)
9. Echelle d'ajustement pour mollets (à la longueur du tibia)
10. Sangle pour bloquer le pied dans la coque de l'appui-pied
11. Appui-pied
12. Vis de blocage pour le réglage de l'angle de positionnement du pied et pour le pivotement de la coque
13. Levier de blocage pour le réglage de la rotation et de la hauteur de l'appui-pied, ainsi que pour son retrait
14. Raccord pour l'unité de programmation
15. Raccord pour le branchement de l'appareil
16. Couvercle du compartiment du fusible de sécurité de l'appareil
17. Interrupteur principal Marche/Arrêt
18. Plaque signalétique
19. Unité de programmation

2.2 Présentation de l’unité de programmation

2.2.1 Unité de programmation en mode normal



2.2.2 Unité de programmation en mode programmation de vitesse ou pause

2.3 Légende des pictogrammes

Pictogrammes sur l'unité de programmation

Extension (genou tendu)

Flexion (genou fléchi)

Vitesse

Pause (de l'extension et de la flexion)

Pictogrammes qui peuvent être visualisés sur l'afficheur

Amorcer la position de démarrage (voir remarques 4.1)

Régulateur verrouillé sur l'unité de programmation (voir remarques 5.1)

Régulateur déverrouil é sur l'unité de programmation (voir remarques 5.1)

Menu Service activé, uniquement à des fins de service (voir aussi manuel de service)

Français

2.4 Légende des symboles (raccords et plaque signalétique)

	Courant alternatif
	Raccord du conducteur de protection
	Partie appliquée type B
	Interrupteur principal ARRÊT
	Interrupteur principal MARCHE
	Respecter les indications figurant sur les papiers d'accompagnement
	Ne pas éliminer avec les déchets ménagers non triés

3. Consignes de sécurité

Explication

Vous devez impérativement lire les consignes de sécurité avant de procéder à la mise en service de l'attelle de mobilisation. Ces consignes sont réparties en différentes catégories dont voici les définitions:

⚠ DANGER!

Attire votre attention sur un danger imminent. L'inobservation de cette consigne entraîne la mort ou des blessures extrêmement graves.

⚠ AVERTISSEMENT!

Attire votre attention sur un risque. L'inobservation de cette consigne peut entraîner la mort ou des blessures extrêmement graves.

⚠ ATTENTION!

Attire votre attention sur une situation pouvant comporter des risques. L'inobservation de cette consigne peut entraîner des blessures légères et/ou endommager le produit.

Consignes de sécurité

⚠ DANGER!

Risque d'explosion –

L'**ARTROMOT®-K1 classic** n'est pas destiné à fonctionner dans des zones soumises à un risque d'explosion, situées dans des pièces utilisées à des fins médicales. Des zones peuvent être soumises à un risque d'explosion lorsque des produits anesthésiques inflammables, des produits pour nettoyer ou désinfecter la peau sont utilisés.

⚠ AVERTISSEMENT!

Danger pour le patient –

- L'**ARTROMOT®-K1 classic** doit être manipulé uniquement par des personnes autorisées. Ces personnes auront suivi une formation sur la manipulation de l'appareil et pris connaissance du contenu du présent mode d'emploi.
- Avant chaque emploi, l'utilisateur doit s'assurer de la sécurité de fonctionnement et de l'état conforme de l'appareil. Il faut vérifier en particulier que les dispositifs enfichables et les câbles ne sont pas endommagés. Les pièces endommagées doivent être immédiatement remplacées par des pièces de rechange d'origine.
- **Avant le début du traitement**, un **essai** doit être réalisé avec plusieurs cycles de mouvement tout d'abord sans, puis avec un patient. Vérifiez que toutes les vis de réglage sont bien bloquées.
- La thérapie doit être interrompue dès le moindre doute quant au réglage correct de l'appareil et/ou la programmation.

⚠ AVERTISSEMENT!

Danger pour le patient –

- Il faut respecter la **position correcte** du point de vue anatomique du patient. A cet effet, il convient de contrôler les réglages/ positionnements suivants:
  1. Longueur du fémur
  2. Axe d'articulation du genou
  3. Longueur du mollet et position de rotation de la jambe
  4. Appuis-jambes
- Pendant le mouvement, le patient ne doit ressentir aucune **douleur** ni **irritation**.
- Pendant l'instruction et l'utilisation de l'attelle, le patient doit être **pleinement conscient**.
- Le **choix des paramètres de traitement** à programmer peut et doit être effectué **uniquement** par le **médecin traitant ou le thérapeute.** Celui-ci doit décider au cas par cas si l'attelle de mobilisation peut être utilisée ou non sur un patient.
- Le fonctionnement de l'**unité de programmation de l'ARTROMOT®-K1 classic** doit être expliqué au patient, et elle doit se trouver **à sa portée** afin qu'il puisse interrompre la thérapie si nécessaire. **Pour les patients qui ne sont pas en mesure de manipuler l'unité de programmation**, par ex., s'ils souffrent de paralysie, ils doivent être encadrés par du personnel spécialisé pendant toute leur séance de thérapie.
- L'**ARTROMOT®-K1 classic** ne doit être exploité qu'avec des **accessoires** qui ont été validés par la société ORMED.
- Veillez à ce qu'aucun **membre du patient ni objet** (couverture, coussin, câble, etc.) ne puisse se retrouver entraîné **dans les parties mobiles** de l'attelle.

⚠ AVERTISSEMENT!

Risque d'électrocution –

Les consignes d'avertissement suivantes doivent être impérativement respectées. Sans quoi, l'utilisateur ou les personnes auxiliaires peuvent se trouver en danger de mort.

- **Avant la mise en service**, il faut s'assurer que l'**ARTROMOT®-K1 classic** ait atteint la température ambiante. S'il s'avère nécessaire de transporter l'appareil par des **températures en dessous de zéro**, il faut le laisser environ 2 heures dans la pièce de manière à laisser s'évaporer l'eau de condensation qui s'est éventuellement formée.
- L'**ARTROMOT®-K1 classic** doit être exploité uniquement dans des **pièces exemptes de toute humidité.**
- Afin de couper l'appareil du secteur, veuillez toujours débrancher d'abord la fiche de la prise murale, puis le câble de raccordement.
- En cas de couplage avec d'autres appareils ou de regroupement de systèmes médicaux, il faut écarter tout risque provenant de l'accumulation de courants de fuite. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter la société ORMED.
- Il est interdit d'utiliser des rallonges avec multiprises pour l'amenée du courant. L'ARTROMOT®-K1 classic **doit** être branché **uniquement** sur une **prise de courant de sécurité installée dans les règles de l'art**. Auparavant, il faut dérouler entièrement le câble de raccordement de l'appareil et le poser de sorte qu'il ne puisse se retrouver entraîné entre des parties mobiles lors du fonctionnement de l'appareil.
- Avant d'effectuer des travaux de remise en état et de nettoyage, la **fiche secteur doit être retirée de la prise.**

- Du **liquide** ne doit en aucun cas s'infiltrer dans l'attelle de mobilisation ou dans l'unité de programmation. Si cela devait toutefois se produire, l'ARTROMOT®-K1 classic ne doit être remis en service qu'après avoir été contrôlé par le service après-vente.

⚠ AVERTISSEMENT!

Dysfonctionnements de l'appareil –

- Des champs magnétiques et électriques peuvent nuire au bon fonctionnement de l'appareil. Lors de son utilisation, veillez à ce que tous les autres appareils exploités à proximité soient conformes aux exigences CEM essentielles. Les appareils radiologiques, tomographes, installations radioélectriques, téléphones portables, etc. peuvent perturber d'autres appareils parce que, comme cela est permis, ils peuvent dégager des perturbations électromagnétiques plus importantes. Gardez une distance suffisante par rapport à ces appareils et contrôlez le fonctionnement avant l'utilisation.
- **Les travaux d'entretien** et de **remise en état** doivent être réalisés uniquement par des personnes autorisées.
- **Tous les câbles doivent ressortir sur le côté, en dessous du châssis de l'attelle**, et être posés de sorte à ne pouvoir se retrouver entraînés dans des parties mobiles pendant le fonctionnement de l'appareil.
- Contrôlez l'**ARTROMOT®-K1 classic** au moins **une fois par an** afin de repérer d'éventuels endommagements ou raccords desserrés. Toutes parties endommagées ou usées doivent être remplacées sur-le-champ par du personnel autorisé, qui utilisera des pièces détachées d'origine.

⚠ ATTENTION!

Marques de pression et de frottement –

Dans le cas de patients **adipeux** particulièrement **grands** ou **très petits**, veillez à éviter la formation de marques de pression et marques provoquées par frottement. Placez éventuellement la jambe concernée légèrement en position d'abduction.

⚠ ATTENTION!

Endommagements de l'appareil –

- Assurez-vous que les valeurs caractéristiques de votre **réseau** concordent avec les valeurs de tension et de fréquence figurant sur la plaque signalétique.
- La **charge permanente maximale** de l'appui-jambe est de **20 kg**.
- Veillez à ce qu'**aucun objet** (couverture, coussin, câble, etc.) ne puisse se retrouver entraîné **dans les parties mobiles** de l'attelle.
- N'exposez pas l'ARTROMOT®-K1 classic à un rayonnement du soleil direct, des composants risquant de devenir beaucoup trop chauds.

4. Réglage de l'appareil

Remarque: en dépliant les pages 3 et 150, vous trouverez une illustration des différentes étapes!

4.1 Raccordement de l'appareil, contrôle du fonctionnement

1. Branchez le **câble de raccordement** à la prise (15) de l'appareil, puis la **fiche** secteur dans une prise de courant de sécurité (100-240 volts, 50/60 hertz).
2. Allumez l'appareil via l'**interrupteur principal** (17).
3. Amenez l'attelle de mobilisation en **position de base** comme suit:

   Appuyez sur le régulateur pour **l'extension**

   maintenez-le enfoncé et tournez-le jusqu'à ce que **30°** apparaisse sur l'écran au-dessus du régulateur.

   Puis procédez de la même façon avec le régulateur de **flexion**, **35°** doit s'afficher.

   Appuyez à présent sur la touche **START/STOP**.

   Dès que l'attelle s'est déplacée dans cette plage et ne stoppe pas automatiquement, arrêtez l'attelle en appuyant à nouveau sur la touche **START/STOP**.

Remarque!

L'ARTROMOT®-K1 classic ne s'arrête automatiquement dans la plage de la position initiale que si elle se trouve pendant la programmation de la position initiale hors de la plage (30°- 35°)
(voir également: 5.2).

Contrôle du fonctionnement

Si l'unité de programmation se laisse manipuler comme décrit précédemment et que l'**ARTROMOT®-K1 classic** se met en position de base (voir les cotes de celle-ci au chapitre 4.1), cela signifie que l'appareil fonctionne parfaitement.

Lors de son exploitation, l'appareil effectue en interne un contrôle de fonctionnement continu. S'il détecte un défaut:

- un signal d'avertissement retentit,
- l'appareil s'arrête sur-le-champ,
- le message «ERROR» ainsi qu'un code d'erreur (par ex. ERROR 5) s'affichent.

Vous pouvez dans ce cas tenter de le redémarrer en coupant brièvement l'interrupteur principal puis en le réactionnant. Si le message d'erreur n'a pas disparu, il ne faut pas réutiliser l'appareil avant de l'avoir fait contrôler par le service après-vente.

4.2 Adapter la longueur du fémur

1. Mesurez la **longueur du fémur** du patient depuis le grand trochanter jusqu'à la cavité articulaire extérieure du genou. (fig. A)
2. Amenez l'attelle de mobilisation en position de base (voir 4.1).
3. Réglez maintenant la valeur mesurée sur l'**échelle du fémur** (3) de l'attelle de mobilisation:

   - Desserrez les deux vis de blocage (4).
   - Tirez l'échelle (3) jusqu'à la longueur souhaitée.
   - Bloquez à nouveau le réglage en longueur au moyen des vis de blocage (4).

⚠ ATTENTION!

Endommagement de l'appareil – Veuillez ne pas essayer de tirer la tige au-delà de la butée de l'échelle du fémur.

4.3 Adapter les appuis et supports

1. Avant d'y placer la jambe du patient, veuillez orienter les **appuis** (1, 6 et 11) autant que possible selon la position souhaitée.

- L'**appui-pied** (11) s'adapte à la longueur du mollet du patient (fig. C) en desserrant les vis de blocage (8).

  En desserrant le levier de blocage (13), vous pouvez adapter cet appui au patient en rotation et en hauteur (fig. D).

  En desserrant la vis de blocage (12), vous pouvez adapter l'angle d'inclinaison au pied du patient (desserrez les de plusieurs tours de sorte à ce que l'appui-pied se règle sans la moindre résistance).

  Pour les **patients de petite taille,** l'étrier de fixation de l'appui-pied peut être pivoté de 180° (fig. H) de telle sorte qu'il puisse être également adapté à des mollets plus courts:

  • Desserrez le levier de blocage (13) et retirez l'appui-pied (11).
  • Desserrez les vis de blocage (12).
  • Faites pivoter l'étrier de fixation de 180°.
  • Replacez l'appui-pied sur l'étrier et resserrez le levier de blocage.

Remarque!

En décalant l'appui-pied, veillez à ce que les chevilles situées sous le levier de blocage soient parfaitement logées dans les évidements de l'étrier de fixation.

- L'**appui-mollet** (1) et le **support pour cuisses** (6) peuvent être réglés en hauteur (fig. E/F) après avoir desserré les leviers de blocage (2 et 7).

2. Placez maintenant la jambe du patient sur l'attelle et procédez aux ajustements en répétant les étapes décrites au point 1.

⚠ ATTENTION!

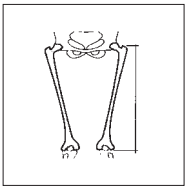
Recouvrez les **appuis-jambes d'un tissu jetable** lorsque vous utilisez l'ARTROMOT®-K1 classic pour un traitement direct post-opératoire. Vous évitez ainsi d'éventuelles décolorations.

⚠ ATTENTION!

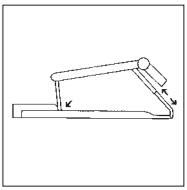
Danger pour le patient –

Veillez à ce que les axes de rotation de l'attelle de mobilisation et de l'articulation du genou coïncident sur le plan vertical et horizontal (fig. G).

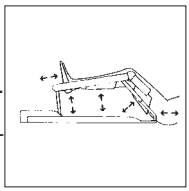
Pictogramme 1: Mesure de la longueur du fémur du patient depuis le grand trochanter jusqu'à la cavité articulaire du genou.



Pictogramme 2: Mettre l'attelle de mobilisation en position de base (voir 4.1) et réglez la longueur du fémur mesurée sur l'attelle.



Pictogramme 3: Régler la hauteur de l'appui-mollet et du support pour cuisses. Adaptez l'appui-pied à la hauteur et la longueur du mollet.



5. Réglage des valeurs de traitement

⚠ AVERTISSEMENT!

Danger pour le patient –

Avant de débuter le traitement, un **essai** doit être réalisé avec plusieurs cycles de mouvement sans patient. Effectuez ensuite un essai avec un patient en veillant à ce qu'il ne ressente aucune douleur pendant les mouvements.

Remarque!

voir aussi les points 2.2 et 2.3, et se reporter à la page 150!

5.1 Généralités concernant la programmation de l'ARTROMOT®-K1 classic

1. En appuyant brièvement sur un régulateur de votre unité de programmation, la fonction respective est activée.

2. Afin de régler les valeurs de traitement, maintenez le régulateur concerné enfoncé et tournez-le simultanément dans le sens désiré.

   Pour augmenter les valeurs, tournez les régulateurs en sens horaire en direction «+». Pour diminuer les valeurs, tournez en sens anti-horaire en direction «-».

Les valeurs respectives sur l'afficheur se modifient pour les 5 premiers degrés respectivement en incréments de 1°. L'unité de programmation passe ensuite automatiquement en incréments de 5°, afin de permettre un réglage plus rapide.

Si vous réglez l'extension ou la flexion, la valeur respective se modifie simultanément sur l'afficheur en tournant les régulateurs enfoncés.

Si vous réglez la vitesse ou la pause, l'affichage se modifie automatiquement en appuyant sur le régulateur.

Le paramètre sélectionné (vitesse ou pause) est affiché immédiatement en grand sur l'écran en tant que pictogramme – y compris la valeur actuelle (voir également 2.2.2).

Modifiez à présent la valeur réglée en tournant le régulateur enfoncé.

Dès que vous avez réglé la valeur désirée, vous pouvez relâcher le régulateur et l'afficheur repasse automatiquement après env. 5 secondes sur l'affichage «en exploitation normale» (voir également 2.2.1).

3. Puis appuyez sur la touche **START/STOP** pour commencer avec le traitement.

Remarque!

Vous trouverez une description des paramètres au Paragraphe 5.2.

- Afin d'empêcher un déréglage par inadvertance des paramètres, il vous est possible de verrouiller l'unité de programmation en appuyant simultanément sur les régulateurs «Extension» et «Vitesse».

Pour le déverrouillage, appuyez une nouvelle fois sur les deux régulateurs.

- **Fonction d'arrêt d'urgence**: la pression d'une touche quelconque pendant le traitement entraîne immédiatement l'arrêt de l'ARTROMOT®-K1 classic. Le traitement reprend en appuyant sur START/STOP. L'appareil change alors automatiquement le sens du mouvement.
- Si l'attelle se trouve lors du début du traitement au sein de la cote de déplacement programmée, la thérapie commence alors immédiatement.

  Si l'attelle se trouve lors du début du traitement hors de la cote de traitement programmée, l'angle «Extension +10°» est d'abord amorcé. L'attelle s'arrête à ce point et la touche **START/STOP** permet de commencer en appuyant à nouveau.

5.2 Informations concernant les valeurs de traitement de l'ARTROMOT®-K1 classic

- Sélection de la fonction respective en appuyant sur le régulateur respectif
- Modification des valeurs de traitement en tournant le régulateur enfoncé.
- Lancez le traitement en appuyant sur la touche **START/STOP**

■ **Extension (tendu)**

- **Extension maximale du genou**: -10 degrés
- **Extension maximale de la hanche**: 7 degrés

■ **Flexion (fléchi)**

- **Flexion maximale du genou**: 120 degrés
- **Flexion maximale de la hanche**: 115 degrés

Remarque!

La valeur programmée et le nombre de degrés réellement mesuré sur le genou du patient peuvent varier de manière minime.

■ **Vitesse**

La vitesse est sélectionnable en incréments de 5-% dans une plage comprise entre 5 % à 100 %.
Réglage standard: 50 %

■ **Pauses**

Les pauses se font respectivement sur la transition choisie de la tension à la flexion, ou bien de la flexion à la tension (valeur d'extension réglée ou valeur de flexion). La valeur réglée vaut aussi bien pour la pause de l'extension que pour la pause de la flexion.

Les pauses sont réglables dans des incréments de 1 seconde de 0 à 59 secondes et puis dans des incréments de 1 minute de 1 à 59 minutes.

Lors du réglage des secondes, la valeur se modifie durant les 5 premières secondes en incréments de 1 seconde. Puis la valeur se modifie en incréments de 5 secondes.

Le réglage en minutes se fait exclusivement en incréments de 1 minute.
Réglage standard: sans pause

6. Entretien, maintenance, transport

6.1 Entretien

⚠ AVERTISSEMENT!

Risque d'électrocution –

Avant tout nettoyage, retirez la **fiche secteur de la prise.**

Risque d'électrocution, endommagement de l'appareil – Aucun liquide ne doit pénétrer à l'intérieur du boîtier ou de l'unité de programmation.

- **L'ARTROMOT®-K1 classic** peut être **essuyé** à des fins de **désinfection** et satisfait ainsi aux exigences requises en matière d'équipements médicaux.
- **Le boîtier** et les **appuis-jambes** amovibles peuvent être nettoyés avec des **désinfectants** courants et des **produits nettoyants ménagers doux.**
- Nettoyez l'attelle de mobilisation uniquement avec un **chiffon humide**
- Nettoyez régulièrement le revêtement de protection de l'unité de programmation. Procédez à son nettoyage avant de nettoyer l'unité de programmation. Veillez à ce qu'elle soit entièrement sèche avant de la remonter.

⚠ ATTENTION!

Endommagement de l'appareil –

- Les matières plastiques utilisées ne sont pas résistantes aux acides minéraux, à l'acide formique, au phénol, au crésol, aux oxydants ni aux acides organiques et inorganiques forts avec un pH inférieur à 4.
- Veuillez utiliser uniquement des désinfectants incolores afin d'éviter des décolorations du matériau.
- Protégez l'attelle de mobilisation de tout rayonnement à ultraviolets intense (lumière du soleil) et de toute flamme ouverte.

6.2 Maintenance (remplacement de fusibles)

Contrôle à effectuer avant chaque utilisation

Avant chaque utilisation, procédez à un contrôle visuel de l'appareil afin de détecter d'éventuels endommagements mécaniques.

Si vous constatez la présence d'endommagements ou de dysfonctionnements, la sécurité du patient et de l'opérateur n'est plus garantie. L'appareil ne doit être remis en marche qu'une fois réparé.

Contrôles techniques

Seuls les appareils bénéficiant d'une maintenance régulière sont fiables. Afin de préserver cette sécurité de fonctionnement, procédez au moins **une fois par an à des contrôles** de tous les composants afin de détecter

d'éventuels endommagements ou des raccords desserrés.

Ces contrôles doivent être réalisés uniquement par des personnes qui, en raison de leur formation, leurs connaissances et de l'expérience acquise lors de leur travail, sont aptes à effectuer de tels contrôles dans les règles de l'art, et ne sont soumises à aucune instruction en ce qui concerne cette activité de contrôle. Toutes parties endommagées ou usées doivent être remplacées sur-le-champ par du personnel qualifié autorisé, qui utilisera alors des pièces détachées d'origine.

Ces contrôles peuvent également être faits, dans le cadre d'un contrat d'entretien, par le service après-vente ORMED. Si vous souhaitez de plus amples détails, veuillez contacter le service après-vente ORMED.

Hormis ces contrôles, l'appareil ne requiert pas de maintenance régulière.

Remplacement de fusibles

⚠ AVERTISSEMENT!

Danger pour le patient, dysfonctionnements ou endommagement de l'appareil –

Les fusibles doivent être remplacés uniquement par du personnel qualifié au sens de la norme DIN VDE 0105 ou IEC 60364 ou de normes directement comparables (par ex. techniciens médicaux, électriciens, électrotechniciens).

Seuls des fusibles du type T1A doivent être utilisés.

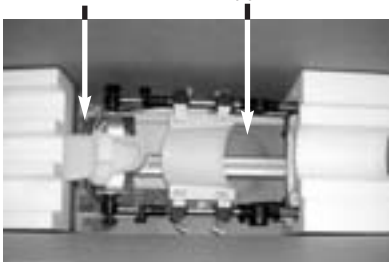
6.3 Transport

Avant le transport de l'ARTROMOT®-K1 classic, vous devez procéder aux réglages suivants:

1. Mettez le réglage du fémur 49 cm, et celui du mollet sur 45 cm.
2. Réglez l'attelle sur 0°. Lorsque l'attelle atteint la position 0°, appuyez sur la touche START/STOP, ce qui provoque son arrêt.
3. Arrêtez l'ARTROMOT®-K1 classic à l'interrupteur principal.
4. Débranchez le câble de raccordement de l'appareil ainsi que la fiche pour l'unité de programmation.
5. Pour le transport, vous devez impérativement utiliser l'emballage d'origine. La société Ormed GmbH & Co. KG se dégage de toute responsabilité en cas d,endommagements occasionnés pendant le transport si l,appareil n'avait pas été mis dans son emballage d,origine.
6. Placez l'unité de programmation dans la partie découpée du morceau de polystyrène expansé et fixez-la avec du ruban adhésif.
7. Placez l'appui-pied en position horizontale.
8. Faites maintenant glisser les morceaux de polystyrène expansé sur l'ARTROMOT®-K1 classic.
9. Mettez le câble de raccordement de l'appareil au fond du carton avant d'y caler l'ARTROMOT®-K1 classic avec les morceaux de polystyrène expansé.

Unité de programmation

Câble de raccordement de l'appareil



7. Consignes relatives à l'environnement

Le produit décrit dans le présent mode d'emploi ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers courants et non triés; il est à traiter séparément. Veuillez prendre contact avec la société ORMED pour obtenir des informations concernant l'élimination de votre appareil.

8. Caractéristiques techniques

Raccordement électrique:	de 100 à 240 V AC/ de 50 à 60 Hz
Puissance absorbée:	de 850 à 370 mA
Fusibles:	2 x T1A
Classe de protection:	I
Partie appliquée:	Type B
Charge max. de l'attelle:	20 kg
Encombrement:	
Longueur:	96 cm
Largeur:	35 cm
Hauteur:	min. 23 cm - max. 56 cm
Plages de réglage (min./max.):	
Plage de réglage pour le fémur:	de 31 à 49 cm env.
Plage de réglage pour le mollet:	de 25 à 57 cm env.
Poids:	11 kg
Matériaux:	ABS, POM (Delrin 100), PUR, PA, FR4, aluminium, acier spécial, laiton
Loi allemande sur les produits médicaux (MPG)	Classe 2a
Conforme aux normes:	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
Certifié:	ANSI/UL 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 601.1
CEM (Compatibilité électromagnétique)	IEC 60601-1-2:2001

Conditions ambiantes (stockage, transport)

Température ambiante:	de -24ºC à +60ºC
Humidité relative de l'air:	de 20% à 85%
Pression atmosphérique:	de 700 hPa à 1060 hPa

Conditions ambiantes (fonctionnement)

Température ambiante:	de +10ºC à +40ºC
Humidité relative de l'air:	de 30% à 75%
Pression atmosphérique:	de 700 hPa à 1060 hPa

Sous réserve de modifications techniques. (08/06)

9. IEC 60601-1-2:2001

L'attelle **ARTROMOT®-K1 classic** est soumise à des mesures de précaution particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM). Son installation et sa mise en service doivent être strictement réalisées sur la base des consignes CEM contenues dans les documents joints au mode d'emploi.

Les dispositifs de communication portables et mobiles à haute fréquence peuvent influer sur le fonctionnement de l'**ARTROMOT®-K1 classic**.

L'**ARTROMOT®-K1 classic** ne doit pas être utilisée à proximité directe ou empilée avec d'autres appareils. Si cela s'avère nécessaire, l'**ARTROMOT®-K1 classic** doit être tenue sous surveillance afin de garantir un fonctionnement conforme dans la configuration utilisée.

Le respect des données pour l'émission électromagnétique et la résistance au brouillage ne peuvent être garantis que si les pièces d'origine contrôlées du fabricant sont utilisées lors de la réparation et de la maintenance de l'appareil.

9.1 Emission électromagnétique

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Emission électromagnétique

L'ARTROMOT®-K1 classic est destinée à fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ARTROMOT®-K1 classic doit s'assure qu'elle est utilisée dans l'environnement prescrit.

Mesures d'émission	**Compatibilité**	**Environnement électromagnétique – Lignes directrices**
Emissions à haute fréquence conformément à CISPR 11	Groupe 1	L'**ARTROMOT®-K1 classic** utilise une énergie à haute fréquence exclusivement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi son émission à haute fréquence est très faible et il est peu probable que des appareils électroniques installés à proximité en soient perturbés.
Emissions à haute fréquence conformément à CISPR 11	Classe B	L'**ARTROMOT®-K1 classic** est destinée à fonctionner dans toutes les installations, y compris les habitations et les établissements directement reliés à un réseau de distribution public qui alimente aussi les bâtiments utilisés à des fins d'habitation.
Harmoniques conformément à CEI 61000-3-2	Non applicable	
Variations de tension/flicker conformément à CEI 61000-3-3	Non applicable	

9.2 Immunité électromagnétique

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'**ARTROMOT®-K1 classic** est destinée à fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la **ARTROMOT®-K1 classic** doit s'assurer qu'elle est utilisée dans l'environnement prescrit.

Tests d'immunité	**Niveau de sévérité CEI 60601**	**Niveau de compatibilité**	**Environnement électromagnétique – Lignes directrices**
Décharge électrostatique (ESD) conformément à CEI 61000-4-2	± 6 kV décharge par contact ± 8 kV décharge dans l'air	± 6 kV décharge par contact ± 8 kV décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés (céramique). Si le sol est pourvu de matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit s'élever à au moins 30%.
Transitoires électriques rapides en salves conformément à CEI 61000-4-5	± 2 kV pour des câbles d'alimentation ± 1 kV pour des câbles d'entrée et de sortie	± 2 kV pour des câbles d'alimentation ± 1 kV pour des câbles d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de tension (surges) conformément à CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension conformément à CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % creux de U_T) pour ½ période 40 % U_T (60 % creux de U_T) pour 5 périodes 70 % U_T (30 % creux de U_T) pour 25 périodes < 5 % U_T (> 95 % creux de U_T) pour 5 s	< 5 % U_T (> 95 % creux de U_T) pour ½ période 40 % U_T (60 % creux de U_T) pour 5 périodes 70 % U_T (30 % creux de U_T) pour 25 périodes < 5 % U_T (> 95 % creux de U_T) pour 5 s	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur exige que l'ARTROMOT®-K1 classic continue à fonctionner même lors de l'apparition de coupures de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'ARTROMOT®-K1 classic à partir d'un bloc d'alimentation ininterrompue en courant ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) conformément à CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau devraient correspondre aux valeurs typiques comme on les trouve dans l'environnement commercial et hospitalier. Il est défendu d'utiliser des appareils radio portables et mobiles à une distance plus courte de l'ARTROMOT®-K1 classic, câbles y compris, que la distance de sécurité recommandée qui est calculée d'après l'équation appropriée pour la frquence d'émmission.

REMARQUE: U_T est la tension alternative du réseau avant l'application du niveau de sévérité.

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'**ARTROMOT®-K1 classic** est destinée à fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'**ARTROMOT®-K1 classic** doit s'assurer qu'elle est utilisée dans l'environnement prescrit.

Tests d'immunité	**Niveau de sévérité - CEI 60601**	**Niveau de compatibilité**	**Environnement électromagnétique – Lignes directrices**
			Distance de sécurité recommandée:
Perturbations conduites à haute fréquence conformément à CEI 61000-4-6	3 V_{rms} de 150 kHz à 80 MHz	3 V_{rms}	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Perturbations rayonnées à haute fréquence conformément à CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
			$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			Avec P comme puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les données fournies par le fabricant de l'émetteur et d comme distance de sécurité recommandée en mètres (m). D'après une vérification effectuée sur place[a], l'intensité de champ des émetteurs radio stationnaires est inférieure au niveau de conformité[b] pour toutes les fréquences. Des perturbations peuvent survenir dans l'environnement d'appareils marqués du symbole suivant:

REMARQUE 1: la valeur la plus élevée vaut pour 80 MHz et 800 MHz

REMARQUE 1: ces lignes directrices peuvent ne pas valoir dans toutes les situations. La propagation d'ondes électromagnétiques varie selon le niveau d'ondes absorbé et réfléchi par les bâtiments, objets et hommes.

a) L'intensité de champ d'émetteurs stationnaires, tels les stations de base pour radiotéléphones et services radio terrestres mobiles, stations amateurs, émetteurs radio AM et FM et de télévision, ne peuvent théoriquement pas être prédéterminés de manière précise. Pour définir l'environnement électromagnétique résultant de la présence d'émetteurs stationnaires de haute fréquence, nous recommandons un examen du site. Si l'intensité de champ établie sur le site de l'**ARTROMOT®-K1 classic** dépasse le niveau de conformité indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal de l'**ARTROMOT®-K1 classic** doit être vérifié sur chaque lieu d'utilisation. Si des fonctionnalités inhabituelles sont observées, il peut être nécessaire d'adopter des mesures supplémentaires, telles la réorientation ou le changement de place de l'**ARTROMOT®-K1 classic**.

b) Dans la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ est inférieure à 3 V/m.

9.3 Distances de sécurité recommandées entre des appareils de communication à haute fréquence portables et mobiles et l'attelle ARTROMOT®-K1 classic

ARTROMOT®-K1 classic est destinée à fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel des perturbations rayonnées à haute fréquence sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'**ARTROMOT®-K1 classic** peut aider à empêcher l'apparition de perturbations électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les dispositifs de communication à haute fréquence portables et mobiles (émetteurs) et l'**ARTROMOT®-K1 classic**, comme recommandé ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximale du dispositif de communication.

Puissance nominale de l'émetteur W	**Distance de sécurité selon la fréquence d'émission m**		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour un émetteur dont la puissance nominale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance peut être déterminée en utilisant l'équation indiquée dans la colonne de fréquence appropriée; P étant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les données fournies par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1: pour déterminer la distance de sécurité recommandée des émetteurs dans la plage de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz, un facteur supplémentaire de 10/3 a été utilisé pour réduire la probabilité qu'un appareil de communication mobile/portable installé par inadvertance à proximité du patient cause une perturbation.

REMARQUE 2: ces lignes directrices peuvent ne pas valoir dans toutes les situations. La propagation d'ondes électromagnétiques varie selon le niveau d'ondes absorbé et réfléchi par les bâtiments, objets et hommes.

10. Interlocuteurs

Nous nous tenons à votre entière disposition pour toutes questions concernant le produit et la maintenance.

- **ORMED international:**
  Veuillez contacter le revendeur de votre région ou vous adresser directement au siège principal en Allemagne.
- **Siège principal (Allemagne):**
  ORMED GmbH & Co. KG
  Merzhauser Straße 112
  79100 Freiburg
  Tél. +49 761 45 66-01
  Fax +49 761 45 66 55-01
- **Internet:**
  www.ormed.de
  e-mail: info@ormed.de

Garantie:
2 ans (pièces mécaniques)
2 ans (système électronique)

Service de ventes:
ORMED GmbH & Co. KG
Merzhauser Straße 112
D-79100 Freiburg

11. Service technique

11.1 Hotline

Vous avez des questions techniques?
Vous avez besoin du service technique?

Tél.: +49-180-5-1 ormed de
+49-180-5-1-67 63 33
Fax: +49-180-5-3 ormed de
+49-180-5-3-67 63 33

11.2 Expédition

Envoyez l'appareil uniquement dans son emballage d'origine afin d'éviter qu'il ne soit endommagé pendant le transport. Vous pouvez également commander des cartons d'expédition auprès de la société ORMED.

Avant de mettre l'attelle dans son emballage, vous devez la mettre en position de transport (voir chapitre 6.3).

11.3 Pièces détachées

Vous trouverez la liste actuelle des pièces détachées dans le manuel de maintenance.

Toute commande de pièces détachées doit comporter les données suivantes:

- Position
- Description
- Numéro d'article
- Quantité
- Numéro de série de l'appareil

Remarque!

Les réparations doivent être effectuées uniquement par du personnel qualifié autorisé.

La société ORMED GmbH & Co. KG propose des formations de maintenance.

Veuillez tenir compte individuellement des supplément de quantités minimales pour les pièces détachées.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Déclaration de conformité

Conformément aux dispositions de la directive européenne 93/42/CEE du 14/06/1993 relative aux produits médicaux, la société

ORMED GmbH & Co. KG
Merzhauser Straße 112
D-79100 Freiburg

déclare que les produits de la gamme

ARTROMOT® (selon annexe)

satisfont à la directive 93/42/CEE du 14/06/1993, annexe II, ainsi qu'aux exigences fondamentales de l'annexe I.

CE
0297

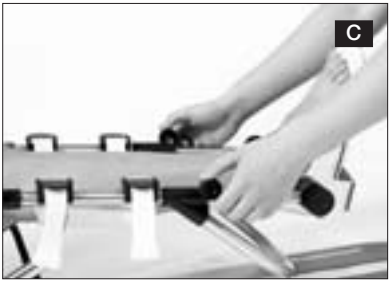
Freiburg, le 28 août 2006

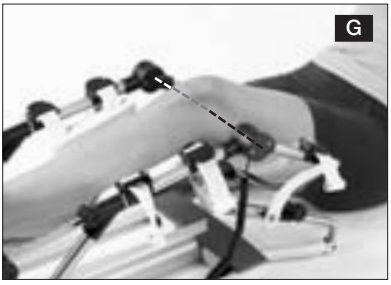
- Responsable gestion de la qualité-

Annexe:

ARTROMOT®-S2 *PRO*
ARTROMOT®-S3
ARTROMOT®-S3 Comfort
ARTROMOT®-K1
ARTROMOT®-K2
ARTROMOT®-K2 *PRO*
ARTROMOT®-K2 *PRO* Chip
ARTROMOT®-K3
ARTROMOT®-K4
ARTROMOT®-SP2
ARTROMOT®-E2
ARTROMOT®-E2 compact

Figures illustrant le régage





© ORMED 806

DIN EN 13485 ORMED Nr. 018 829-01

ORMED GmbH & Co. KG • Merzhauser Straße 112 • D-79100 Freiburg
Tel +49 761 4566-01 • Fax +49 761 4566-5501 • www.ormed.de
E-Mail: info@ormed.de

ORMED
IDEEN BEWEGEN